

①⑨ RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

①⑪ N° de publication :
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

2 787 990

②① N° d'enregistrement national : 98 16763

⑤① Int Cl⁷ : A 61 F 2/02

⑫

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②② Date de dépôt : 30.12.98.

③③ Priorité :

④③ Date de mise à la disposition du public de la
demande : 07.07.00 Bulletin 00/27.

⑤⑥ Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du
présent fascicule*

⑥⑥ Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

⑦① Demandeur(s) : MEDICAL RESEARCH & MANAGE-
MENT LLC — US.

⑦② Inventeur(s) : SUANT FABIEN.

⑦③ Titulaire(s) :

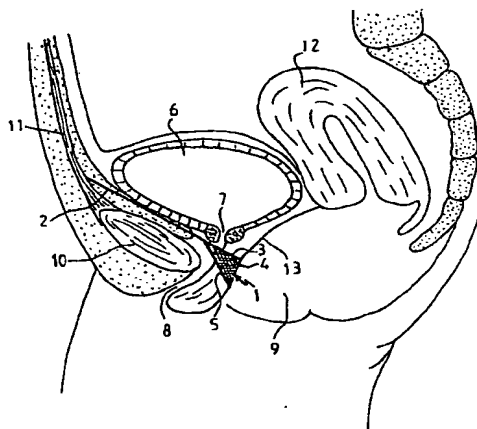
⑦④ Mandataire(s) : CABINET LAURENT ET CHARRAS.

⑤④ PROTHESE DESTINEE A CORRIGER L'INCONTINENCE URINAIRE CHEZ LA FEMME.

⑤⑦ L'invention concerne une prothèse destinée à corriger
l'incontinence urinaire chez la femme. Elle est constituée de
deux héli-prothèses droite et gauche, comprenant
chacune :

des premiers moyens destinés à être fixés à la paroi
vaginale et remontant respectivement à droite et à gauche
du col vésical,

des seconds moyens destinés à assurer la liaison puis
la fixation desdits premiers moyens à la base des muscles
grands droits.



FR 2 787 990 - A1



BEST AVAILABLE COPY

**PROTHESE DESTINEE A CORRIGER L'INCONTINENCE URINAIRE
CHEZ LA FEMME**

L'invention concerne une prothèse destinée à corriger l'incontinence urinaire
5 chez la femme. La prothèse est plus particulièrement apte à corriger les
incontinences urinaires d'origine mécanique durables ou mêmes définitives, en
association avec éventuellement d'autres troubles de la statique pelvienne.

Dans ce cas, le phénomène d'incontinence urinaire est provoqué par un
10 abaissement du col vésical, entraînant une modification de l'angle uréthro-vésical,
conduisant à un écoulement urinaire non maîtrisable.

Dès lors, les prothèses destinées à corriger l'incontinence urinaire féminine
doivent remplir simultanément deux conditions, respectivement :

- 15
- ramener le col vésical dans l'enceinte pelvienne ;
 - corriger l'angle uréthro-vésical.

On a proposé dans les documents EP-A-498 912, FR-A-2 698 781 et plus
particulièrement dans le document FR-A-2 724 313, une prothèse destinée à être
20 implantée pour une courte période dans le vagin, la prothèse étant constituée d'un
élément à membranes extensibles, destinées à exercer une pression constante d'une
part, en arrière sur le cul-de-sac vaginal postérieur, et d'autre part, en avant sur la
symphyse pubienne.

25 Même si ce type de prothèse permet de corriger momentanément le
phénomène d'incontinence, elle reste toutefois inconfortable et entraîne souvent
une irritation de la muqueuse vaginale. En d'autres termes, elle ne peut être
conservée durablement au sein du vagin.

30 L'incontinence urinaire féminine peut également être traitée chirurgicalement.

Une première technique consiste à assurer la suspension du col vésical au
moyen d'une fronde sous urétrale réalisée sous forme d'une autogreffe entre la
paroi de l'urètre et la paroi vaginale.

Un premier inconvénient est lié au principe même de l'autogreffe, laquelle peut parfois être rejetée. Par ailleurs et surtout, on observe un possible cisaillement entre les deux parois. Enfin, on note l'apparition d'un phénomène de dysurie et de miction incomplète.

5

Une seconde technique consiste à fixer ponctuellement par suture le dôme vaginal de part et d'autre du col vésical. La fixation est assurée par des fils solidarisés par leurs extrémités au dôme vaginal et à un point de fixation pelvien. Néanmoins, on observe un risque de fragilisation et de lâchage des points de
10 fixation.

En d'autres termes, un premier objectif de la présente invention est de proposer une prothèse destinée à corriger l'incontinence urinaire chez la femme, qui puisse être mise en place de manière définitive, en remplissant les conditions
15 de maintien vésical dans l'enceinte pelvienne, et de maintien de l'angle urétro-vésical.

Un second objectif de l'invention consiste à proposer une prothèse qui, une fois mise en place, ne présente aucune fragilité.

20

Pour ce faire, l'invention propose une prothèse destinée à corriger l'incontinence urinaire chez la femme, caractérisée en ce qu'elle est constituée de deux hémi-prothèses droite et gauche, comprenant chacune :

- des premiers moyens destinés à être fixés à la paroi vaginale et remontant
25 respectivement à droite et à gauche du col vésical ;
- des seconds moyens, destinés à assurer la liaison puis la fixation desdits premiers moyens à la base des muscles grands droits.

En d'autres termes, chacune des deux hémi-prothèses formant la prothèse de
30 l'invention présente des premiers moyens qui sont fixés directement dans la paroi vaginale, de part et d'autre du col vésical, chacun des premiers moyens étant relié par un second moyen uniquement à la base des muscles grands droits. De la sorte, la prothèse de l'invention permet la suspension stable et solide à la fois de la paroi vaginale et du col vésical en formant une sorte de hamac dans lequel repose ledit
35 col vésical, conduisant à une répartition des forces de traction parfaitement

uniforme. De plus, l'implantation de la prothèse directement dans la paroi vaginale permet aux tissus sous urétraux de garder leur intégrité.

Dans un mode de réalisation avantageux, les premiers moyens de l'invention
5 sont constitués d'une résille dont l'un des bords est destiné à être rendu solidaire de la paroi vaginale après incision de celle-ci.

En pratique, la résille est tissée à l'aide de fils de matériaux au choix, résorbables ou non.

10

En tant que matériau résorbable, on peut utiliser, sans que ce soit limitatif, des fibres du type acide polyaraglycolique, dont le diamètre est compris entre 10 et 30 micromètres.

15 En tant que matériau non résorbable, on utilise des fils multibrins choisis dans la famille des polyesters biocompatibles, avantageusement des fibres de polyéthylène téréphtalate, dont le diamètre est compris entre 10 et 30 micromètres.

Dans une première forme de réalisation, l'incision est réalisée dans la paroi
20 vaginale de part de d'autre du col vésical. Le bord de la résille est alors fixé par points séparés dans la face interne de la berge de chacune des deux plaies vaginales formées.

Dans un autre mode de réalisation, on procède à une seule incision de la paroi
25 vaginale en regard du col vésical. Dans ce cas, le bord de chacune des deux résilles est fixé sur chacune des berges de la plaie.

Après fixation des résilles, la ou les plaies cicatrisent, entraînant une fibrose de la résille de sorte à assurer un excellent maintien. On obtient alors un fascia qui
30 consolide la prothèse et forme progressivement une endoprothèse de consolidation et de maintien du col vésical.

Selon une autre caractéristique de l'invention, les seconds moyens sont constitués d'un fil, dont l'une des extrémités est fixée au premier moyen tandis que
35 l'autre extrémité est fixée à la base des muscles grands droits.

Avantageusement, le fil utilisé est un fil non résorbable.

Dans une première forme de réalisation, le fil est un fil métallique multibrins dont le diamètre est compris entre 50 et 80 micromètres.

5

Dans une seconde forme de réalisation, le fil est constitué de fibres choisies dans la famille des polyesters biocompatibles, notamment les fils multibrins de polyéthylène téréphtalate, dont le diamètre est compris entre 10 et 30 micromètres.

10 Dans une forme préférée de réalisation de la prothèse de l'invention, la résille se présente sous forme d'une pièce de forme générale triangulaire.

Avantageusement, la pièce de résille triangulaire présente :

15

- un premier angle aigu opposé au côté destiné à être rendu solidaire de la paroi vaginale ;
- un second angle aigu formé entre le côté destiné à être rendu solidaire de la paroi vaginale et l'un des côtés reliant ledit premier angle aigu ;
- un troisième angle obtu.

20 Selon ce mode de réalisation, le fil permettant la liaison de la pièce triangulaire de résille à la base des muscles grands droits est fixé au sommet du premier angle aigu.

25 Par ailleurs, pour corriger l'angle uréthro-vésical, l'angle obtu est compris entre 90 et 140 °, avantageusement 110°.

Pour une valeur inférieure à 90° C, l'angle uréthro-vésical est trop faible pour assurer un écoulement urinaire dans des conditions physiologiques normales.

30 Pour une valeur supérieure à 140° C, l'angle uréthro-vésical est trop important, de sorte que l'incontinence urinaire n'est pas corrigée.

L'invention et les avantages qui en découlent ressortiront mieux de l'exemple de réalisation suivant à l'appui des figures annexées.

35

La figure 1 est une représentation de l'une des deux hémiprothèse constitutives de la prothèse de l'invention.

La figure 2 est une représentation schématique de la prothèse de l'invention une fois mise en place.

5 La figure 3 est une représentation schématique de l'incision réalisée dans la paroi vaginale selon un premier mode de réalisation après retrait de l'utérus.

La figure 4 est une coupe transversale de l'incision selon la figure 3.

La figure 5 est une représentation schématique de l'incision réalisée dans la paroi vaginale selon un second mode de réalisation après retrait de l'utérus.

10 La figure 6 est une coupe transversale schématique selon la figure 5.

La prothèse décrite et détaillée ci-après est constituée de deux hémiprothèses destinées à être fixées entre la base des muscles grands droits et la paroi vaginale.

15 Les deux hémiprothèses sont strictement identiques et représentées sur la figure 1. Elles sont constituées d'une résille (1) de forme triangulaire sur laquelle est fixé un fil (2), notamment par couture. Le périmètre de la résille de forme triangulaire est défini par :

- 20 ♦ un premier côté (3) situé dans le prolongement du fil (2), dont la taille est comprise entre 25 et 75 mm, avantageusement 50 mm ;
- ♦ un second côté (4) destiné à être fixé dans la paroi vaginale, dont la taille est comprise entre 10 et 60 mm, avantageusement 25 mm ;
- ♦ un troisième côté (5) reliant le premier côté (3) et le second côté (4).

25 De plus, la résille de forme triangulaire est constituée de trois angles α , β , γ , respectivement :

- un premier angle aigu (α) entre le premier côté (3) et le troisième côté (5) ;
- un second angle aigu (β) entre le deuxième côté (4) et le troisième côté (5) ;
- un angle obtus (γ) entre le premier côté (3) et le second côté (4).

30

Comme déjà dit précédemment, l'angle (γ) est compris entre 90 et 140°. Dans le mode de réalisation décrit, l'angle (γ) est égal à 110°.

Le triangle de résille est formé d'un matériel prothésique médical non
35 résorbable du type multibrins de polyéthylène téréphtalate, dont le diamètre est

compris entre 10 et 12 micromètres, commercialisés sous la marque DIOLINE ® par la société AKZO.

Comme déjà dit, le fil (2) est fixé à l'extrémité du côté (3) au sommet du 5 premier angle (α). Ce fil dont la taille est comprise entre 150 et 300 mm, avantageusement 250 mm, est un fil multibrins identique à celui utilisé pour la réalisation de la résille.

Sur la figure 2, on a représenté la mise en place de la prothèse de l'invention. 10 On distingue sur cette figure la vessie (6), le col vésical (7), l'urètre (8); le vagin (9), la symphyse pubienne (10), la base des muscles grands droits (11) et l'utérus (12).

Comme le montre ce schéma, chacune des deux hémiprothèses est 15 positionnée de part et d'autre du col vésical (7) entre la paroi vaginale (13) et la base des muscles grands droits (11). Le côté (4) de la résille de chacune des hémiprothèses est fixée à la paroi vaginale par incision chirurgicale.

Celle-ci peut être réalisée en deux endroits différents de la paroi vaginale.

20

Selon un premier mode de réalisation représenté sur la figure 3, on effectue une seule incision (14) de la paroi vaginale (13) directement en regard du col vésical (7). Selon ce mode de réalisation, chacun des deux bords (4) de la résille (1) est fixé par suture par points sur chacune des deux berges (15,16) de la plaie 25 vaginale (14). De la sorte et comme le montre la figure 4, la résille (1) forme une sorte de hamac sur lequel repose le col vésical (7).

Dans une seconde forme de réalisation, on effectue non pas une simple incision mais deux incisions (17,18) de part et d'autre du col vésical (7). De même 30 que précédemment, chacun des bords (4) des deux résilles (1) sont fixées par suture point par point dans chacune des berges (19,20) des plaies (17,18). Comme précédemment, les résilles ainsi posées constituent un hamac sur lequel repose le col vésical (7).

35 En pratique, chacune des deux hémiprothèses est positionnée de manière identique selon le procédé suivant :

- tout d'abord, à l'aide d'une pince ou d'un tracteur, on tire le col de l'utérus afin d'amener la paroi vaginale en avant ;
- on procède ensuite à une seule incision vaginale en regard du col vésical ou deux incisions de part et d'autre dudit col ;
- 5 • on positionne alors chacune des deux résilles dans les incisions ainsi formées ;
- à l'aide du doigt, on décolle alors l'espace de retzius, latéralement et en arrière des branches de la symphyse pubienne ;
- on effectue ensuite une incision transversale sus-pubienne sur environ un
- 10 centimètre ;
- puis, on introduit par ladite incision un guide métallique, lequel est ensuite conduit à travers le ligament inférieur des muscles grands droits, le tout en se guidant à l'aide de l'index inséré dans le décollement du retzius ;
- après mise en contact du guide et du doigt, on saisit le fil à l'aide du guide
- 15 métallique, puis on le retire jusqu'à la brèche sus-pubienne ;
- on fixe ensuite par points séparés l'élément inférieur de l'hémiprothèse à la berge de la plaie vaginale au niveau de sa face interne.

Comme déjà dit, on procède à une opération contre latérale identique pour la

20 seconde hémiprothèse.

Une fois les prothèses positionnées, on referme chacune des incisions vaginales.

25 On applique ensuite une tension adéquate au fil et noeud en avant de l'aponevrose des muscles grands droits pour permettre le positionnement définitif de la prothèse. Une fois l'ensemble de ces opérations terminées, la brèche sus-pubienne est refermée.

30 Cette méthode présente l'avantage d'être non délabrante, dans la mesure où on n'a pas recours à une ouverture de la paroi abdominale.

Comme déjà dit, la cicatrisation entraîne une fibrose du triangle de résille qui permet d'assurer un excellent maintien. Le fascia obtenu par la colonisation de la

35 résille consolide la prothèse pour former une endoprothèse de consolidation et de maintien du col vésical.

Les avantages de l'invention ressortent bien de la description qui précède.

On notera en particulier la simplicité de la prothèse, laquelle est constituée de 5 deux éléments principaux. On observe également la mise en place facile, permettant le maintien du col vésical sans aucune chirurgie effectuée sur celui-ci, ni sur la paroi abdominale.

REVENDICATIONS

1/ Prothèse destinée à corriger l'incontinence urinaire chez la femme caractérisée en ce qu'elle est constituée de deux hémiprothèses droite et gauche,

5 comprenant chacune :

- des premiers moyens (1) destinés à être fixés à la paroi vaginale (9) et remontant respectivement à droite et à gauche du col vésical (7) ;
- des seconds moyens (2) destinés à assurer la liaison puis la fixation desdits premiers moyens (1) à la base des muscles grands droits (11).

10

2/ Prothèse selon la revendication 1, caractérisée en ce que les premiers moyens (1) sont constitués d'une résille (1) dont l'un des bords (4) est destiné à être rendu solidaire à la paroi vaginale (9).

15 3/ Prothèse selon l'une des revendications précédentes, caractérisée en ce que les seconds moyens (2) sont constitués d'un fil (2) dont l'une des extrémités est fixée au premier moyen (1) tandis que l'autre extrémité est fixée à la base des muscles grands droits (11).

20 4/ Prothèse selon la revendication 2, caractérisée en ce que la résille (1) se présente sous forme d'une pièce de forme générale triangulaire présentant :

- un premier angle aigu (α) opposé au côté (4) destiné à être rendu solidaire de la paroi vaginale (9) ;
- un second angle aigu (β) formé entre le côté (4) destiné à être rendu
25 solidaire de la paroi vaginale (9) et l'un des côtés (5) reliant ledit premier angle aigu ;
- un troisième angle obtus (γ).

5/ Prothèse selon les revendications 3 et 4, caractérisée en ce que le fil (2) est
30 fixé au sommet du premier angle aigu (α).

6/ Prothèse selon la revendication 5, caractérisée en ce que l'angle obtus (γ) est compris entre 90 et 140°, avantageusement 110°.

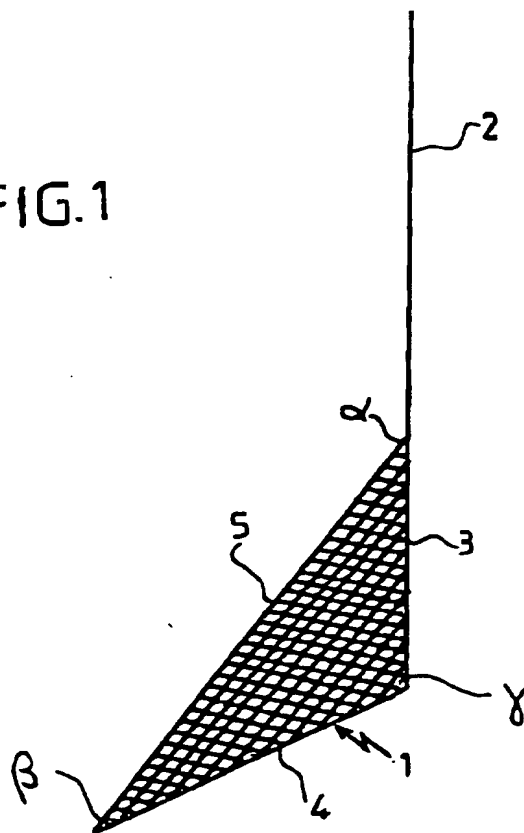
7/ Prothèse selon la revendication 2, caractérisée en ce que la résille (1) est constituée de fibres d'acide polyaraglycolique de diamètre compris entre 10 et 30 micromètres.

5 8/ Prothèse selon l'une des revendications 2 à 6, caractérisée en ce que la résille (1) est constituée de fils multibrins choisies dans la famille des polyesters biocompatibles.

9/ Prothèse selon la revendication 3, caractérisée en ce que le fil (2) est un fil
10 métallique multibrins dont le diamètre est compris entre 50 et 80 micromètres.

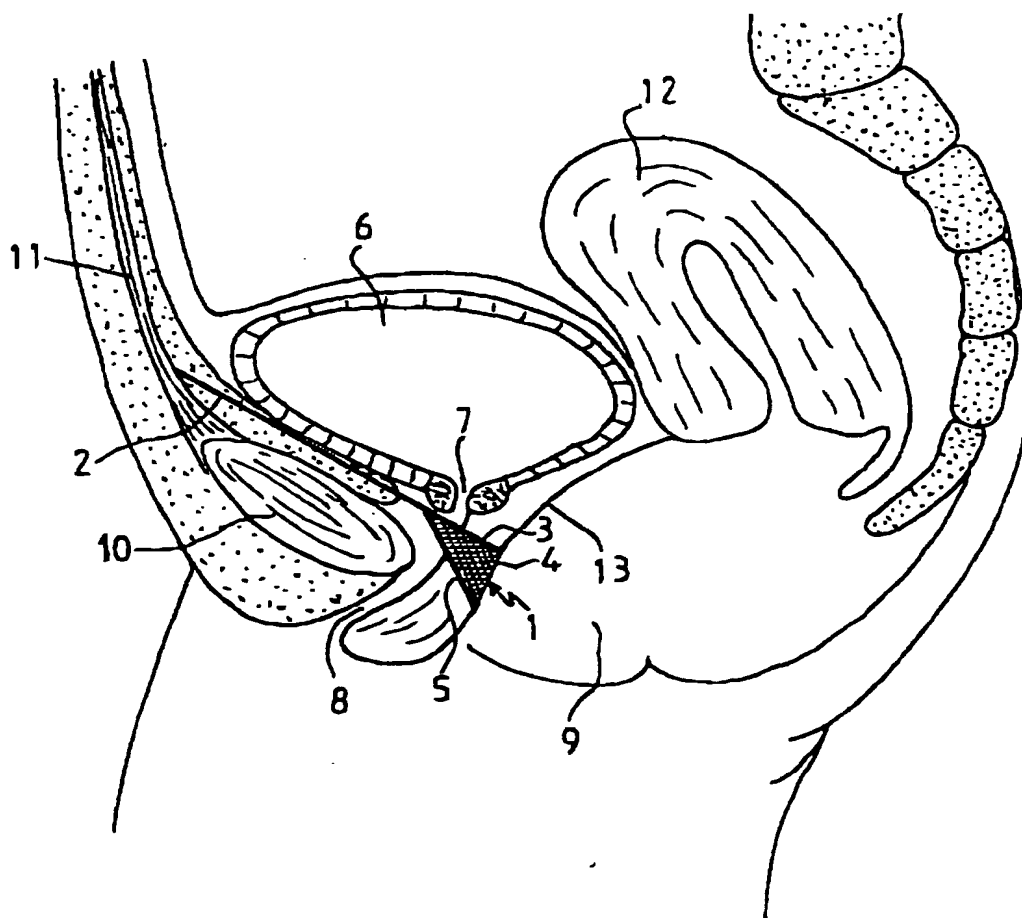
1/4

FIG. 1



2/4

FIG. 2



3/4

FIG. 3

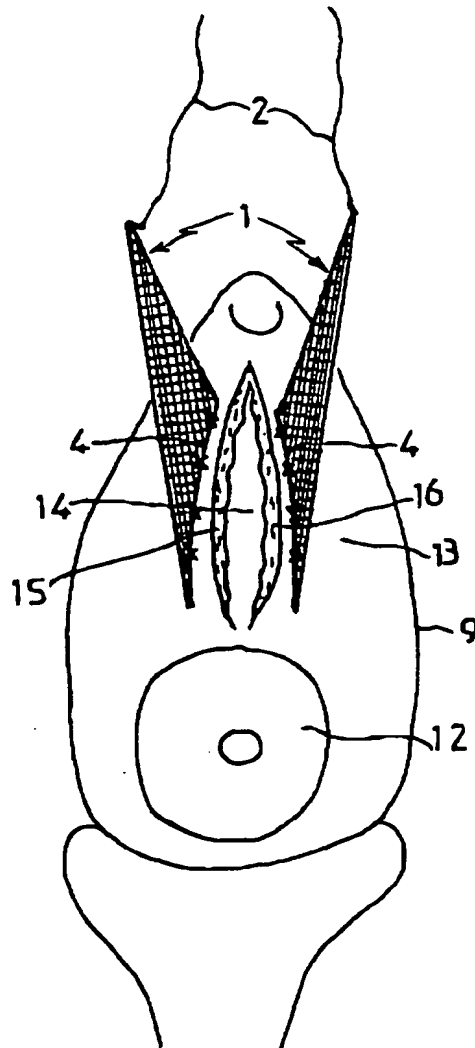
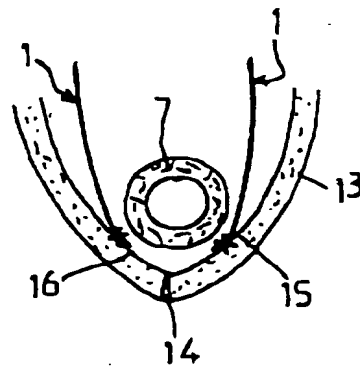


FIG. 4



4/4

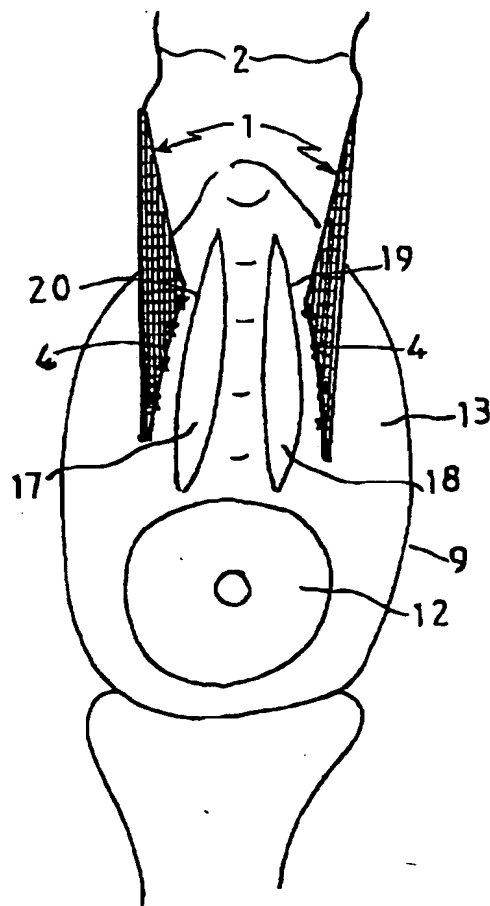


FIG. 5

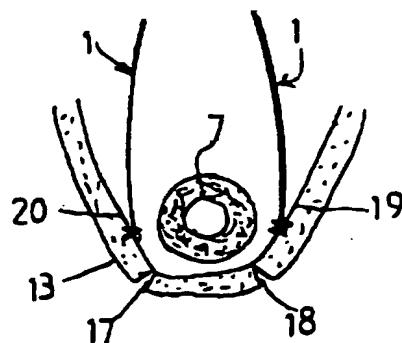


FIG. 6

INSTITUT NATIONAL

de la

PROPRIETE INDUSTRIELLE

RAPPORT DE RECHERCHE
PRELIMINAIREétabli sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la rechercheN° d'enregistrement
national

FA 567834

FR 9816763

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
X	WO 98 35632 A (BOSTON SCIENT IRELAND LTD ;GELLMAN BARRY N (US); MARTIN WILLIAM (U) 20 août 1998 (1998-08-20)	1-3,8
A	* figures 1,11,14 * * page 6, ligne 25 - ligne 36 * * page 7, ligne 16 - page 8, ligne 31 * * page 9, ligne 19 - ligne 27 * * revendications 1,6 * ---	4-7,9
E	WO 99 16381 A (SCIMED LIFE SYSTEMS INC) 8 avril 1999 (1999-04-08) * figures 1,5,6 * * page 6, ligne 5 - ligne 8 * * page 6, ligne 17 - page 7, ligne 24 * * page 10, ligne 9 - ligne 24 * ---	1-3,8 4-7,9
A	WO 98 31301 A (LENADORA SHANTHA JAYATILAKE BA ;LENADORA WELATANTRIGE DEVIKA K (LK) 23 juillet 1998 (1998-07-23) * figures 1-4 * * page 2, ligne 12 - page 3, ligne 5 * * revendication 1 * ---	1
A	US 5 647 836 A (BLAKE III JOSEPH W ET AL) 15 juillet 1997 (1997-07-15) * figure 2 * * colonne 3, ligne 16 - ligne 35 * * revendication 1 * ---	1
A	US 5 256 133 A (SPITZ ROBERT M) 26 octobre 1993 (1993-10-26) * figures 1,10 * * colonne 1, ligne 35 - ligne 60 * * revendication 1 * -----	1
Date d'achèvement de la recherche		Examineur
27 août 1999		Mary, C
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES		
X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général O : divulgation non-écrite P : document intercalaire		
T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant		

DOMAINES TECHNIQUES
RECHERCHES (Int.CL.6)

A61F

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☒ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☒ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER: _____**

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

THIS PAGE BLANK (USPTO)